

**Общество с ограниченной ответственностью  
Компания Лайф энд Кволити**

*Международная Школа Цитологии  
Медицинская Школа Инноваций*

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор  
Сапожкова Жанна Юрьевна

«01» февраля 2023 г.



м.п.

**Дополнительная профессиональная программа повышения  
квалификации  
«Базовые методы клинико-лабораторной диагностики  
(биохимический, ИФА, ПЦР)»**

**по специальности 31.08.05 «Клиническая лабораторная диагностика»**

(наименование программы)

**Разработчик дополнительной профессиональной программы повышения квалификации  
«Базовые методы клинико-лабораторной диагностики (биохимический, ИФА, ПЦР)»**

**по специальности 31.08.05 «Клиническая лабораторная диагностика»**

Руководитель программы

Ж.Ю.Сапожкова

## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

### 1.1. Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Базовые методы клинико-лабораторной диагностики (биохимический, ИФА, ПЦР)»

по специальности 31.08.05 «Клиническая лабораторная диагностика» (далее – Программа) разработана в соответствии с Приказом Министерства образования и науки Российской Федерации (Минобрнауки России) от 1 июля 2013 г. N 499 г. Москва "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам" и Положением о разработке образовательных программ в образовательном подразделении ООО «Компания Лайф энд Кволити», *Международная Школа Цитологии/ Медицинская Школа Инноваций*.

### 1.2. Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Базовые методы клинико-лабораторной диагностики (биохимический, ИФА, ПЦР)»

реализуется в образовательном подразделении ООО «Компания Лайф энд Кволити», *Международная Школа Цитологии/ Медицинская Школа Инноваций*, на основании Лицензии на осуществление образовательной деятельности, выданной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (№040059 от 7 мая 2019 года).

1.3. **Область профессиональной деятельности** включает охрану здоровья граждан путем клинико-лабораторного обеспечения медицинской помощи в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения;

- **основная цель видов профессиональной деятельности:** клиническое и лабораторное обеспечение медицинской помощи;

- **обобщенные трудовые функции:**

**А.** Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических, а также лабораторных исследований третьей категории сложности;

**В.** Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических, а также лабораторных исследований четвертой категории сложности, консультирование медицинских работников и пациентов;

**С.** Организация работы и управление лабораторией

- **трудовые функции:**

**В/02.8** Организационно-методическое обеспечение лабораторного процесса исследований;

**В/03.8** Выполнение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности

**В/04.8** Формулирование заключения по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности

**С/04.8** Управление системой качества организации и выполнения клинических лабораторных исследований в лаборатории

- **вид программы:** практикоориентированная.

## 2. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ

### дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Базовые методы клинико-лабораторной диагностики (биохимический, ИФА, ПЦР)»

2.1. Цель Программы – заключается в изучении основ и углублении теоретических знаний и практических умений слушателей в области базовых методов клинической лабораторной диагностики, таких как биохимического, ИФА и ПЦР-анализа.

2.2. Задачи Программы:

- расширить профессиональный арсенал теоретических знаний и практических умений специалистов лабораторной медицины с учетом новейших достижений в практике, результатов современных клинических, лабораторных и научных исследований и разработок;
- сформировать умения вести профессиональную коммуникацию в формате «лечащий врач-врач клинической лабораторной диагностики (далее КДЛ)» по обсуждению клинических данных, результатов лабораторного исследования/заключения.

## 3. ТРЕБОВАНИЯ К УРОВНЮ ПОДГОТОВКИ, НЕОБХОДИМОМУ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

3.1. К обучению по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации  
«Базовые методы клинико-лабораторной диагностики (биохимический, ИФА, ПЦР)»

- по специальности 31.08.05 «Клиническая лабораторная диагностика» допускаются лица, имеющие высшее профессиональное образование по специальности:

- «лечебное дело», «педиатрия», «медико-профилактическое дело», «стоматология», «медицинская биохимия», «медицинская биофизика», «медицинская кибернетика» и дополнительное профессиональное образование по специальности «Клиническая лабораторная диагностика»;

- «биология», «биохимия», «генетика», «фармация», «микробиология», «биофизика», а также специалисты с иным образованием, принятые на должность «врач-лаборант» до 1 октября 1999 года.

3.2. Категория обучаемых – врачи клинической лабораторной диагностики, врачи-лаборанты, принятые на должность «врач-лаборант» до 1 октября 1999 года, биологи клинико-диагностических лабораторий.

## 4. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

**4.1 Компетенции специалистов в области клинической лабораторной диагностики, подлежащие совершенствованию** в результате освоения Программы:

*Трудовые функции (далее – ТФ) в диагностической деятельности:*

- готовность к выполнению клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности и интерпретации их результатов (код В/03.8);

-готовность к формулированию заключения по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности (В/04.8).

### Паспорт компетенций, обеспечивающих выполнение трудовой функции

Индекс компетенции	Знания, умения, навыки, опыт деятельности	Форма контроля
<b>Совершенствуемые компетенции</b>		
Код ТФ В/03.8	<u>Знания:</u> -Принципы лабораторных методов четвертой категории сложности, применяемых в лаборатории: биохимических, иммунологических (ИФА), молекулярно-биологических, генетических, в том числе вирусологических исследований методом ПЦР. -Аналитические характеристики лабораторных методов четвертой категории сложности и их обеспечение -Медицинские изделия, применяемые для диагностики in vitro -Методы контроля качества клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности и способы оценки его результатов	Т/К
	<u>Умения:</u> -Выполнять клинические лабораторные исследования четвертой категории	Т/К

	<p>сложности</p> <p>-Производить контроль качества клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности и оценивать его результаты</p> <p>-Составлять отчеты по необходимым формам</p>	
	<p><u>Навыки:</u></p> <p>-Выполнение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности, требующих специальной подготовки (повышение квалификации), и составление клинико-лабораторного заключения по профилю медицинской организации (экспертные клинические лабораторные исследования): биохимических, иммунологических (ИФА), молекулярно-биологических, генетических, в том числе вирусологических исследований(ПЦР);</p> <p>-Выполнение процедур контроля качества методов клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности</p> <p>-Разработка и применение стандартных операционных процедур по клиническим лабораторным исследованиям четвертой категории сложности</p> <p>-Подготовка отчетов по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности</p>	П/А
	<p><u>Опыт деятельности:</u></p> <p>- осуществление клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности- биохимических, иммунологических (ИФА), молекулярно-биологических, генетических, в том числе вирусологических исследований (ПЦР);</p> <p>- осуществление организационно-управленческой деятельности</p>	П/А
Код ТФ В/04.8	<p><u>Знания:</u></p> <p>Врачебная этика и деонтология</p> <p>Структура и функции клеток, органов и систем организма человека (основы клеточной и молекулярной биологии, анатомии, нормальной и патологической физиологии)</p> <p>Патофизиология, этиология, патогенез, клиника, принципы лечения и профилактики заболеваний дыхательной, пищеварительной, мочевыделительной, сердечно-сосудистой, нервной, иммунной, эндокринной, кроветворной, репродуктивной систем</p> <p>Влияние биологических факторов (возраст, пол, образ жизни, циркадные ритмы, характер питания) на результаты клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности</p> <p>Влияние физической нагрузки, пищи, алкоголя, лекарственных препаратов, медицинских вмешательств на результаты клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности</p> <p>Определение необходимости и планирование программы дополнительных клинических лабораторных исследований для пациента</p> <p>Правила и способы получения биологического материала для клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности</p>	Т/К
	<p><u>Умения:</u></p> <p>Оценивать и интерпретировать результаты клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности</p> <p>Осуществлять клиническую верификацию результатов клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности</p> <p>Определять необходимость и предлагать программу дополнительных клинических лабораторных исследований для пациента</p> <p>Формулировать заключение по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности</p> <p>Обсуждать результаты клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности и заключения по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности на консилиумах</p>	Т/К П/А
	<p><u>Навыки:</u></p> <p>Оценка патофизиологических процессов в организме пациента на основании результатов клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности</p> <p>Формулирование и оформление заключения по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности</p>	П/А
	<p><u>Опыт деятельности:</u></p> <p>- формулирование заключения по результатам клинических лабораторных</p>	П/А

исследований четвертой категории сложности - биохимических, иммунологических (ИФА), молекулярно-биологических, генетических, в том числе вирусологических исследований (ПЦР); - осуществление организационно-управленческой деятельности	
---	--

4.2. Выпускник, освоивший дополнительную профессиональную программу повышения квалификации **«Базовые методы клинико-лабораторной диагностики (биохимический, ИФА, ПЦР)»** по специальности **31.08.05 «Клиническая лабораторная диагностика»** должен знать:

- документы и руководства, регламентирующие выполнение биохимических, иммунологических (ИФА), молекулярно-биологических, генетических, в том числе вирусологических исследований (ПЦР);
- преаналитический долабораторный и лабораторный этапы биохимических, иммунологических (ИФА), молекулярно-биологических, генетических, в том числе вирусологических исследований (ПЦР);
- аналитический этап биохимических, иммунологических (ИФА), молекулярно-биологических, генетических, в том числе вирусологических исследований (ПЦР);
- постаналитический лабораторный и внелабораторный этапы биохимических, иммунологических (ИФА), молекулярно-биологических, генетических, в том числе вирусологических исследований (ПЦР);
- организацию рабочего места специалистов, принимающих участие во всех технологических этапах биохимических, иммунологических (ИФА), молекулярно-биологических, генетических, в том числе вирусологических исследований (ПЦР);
- концепцию формирования персонифицированного заключения по результатам биохимических, иммунологических (ИФА), молекулярно-биологических, генетических, в том числе вирусологических исследований (ПЦР);

4.3. По окончании обучения выпускник, освоивший дополнительную профессиональную программу повышения квалификации **«Базовые методы клинико-лабораторной диагностики (биохимический, ИФА, ПЦР)»** по специальности 31.08.05 «Клиническая лабораторная диагностика» должен уметь:

- качественно выполнять биохимических, иммунологических (ИФА), молекулярно-биологических, генетических, в том числе вирусологических исследований (ПЦР);
- оформлять заключение по результатам биохимических, иммунологических (ИФА), молекулярно-биологических, генетических, в том числе вирусологических исследований (ПЦР), опираясь на современные классификации;
- оценивать клиническую значимость результатов биохимических, иммунологических (ИФА), молекулярно-биологических, генетических, в том числе вирусологических исследований (ПЦР);
- определить необходимость дополнительного обследования пациента;
- предложить рекомендации лечащему врачу по алгоритму дополнительного обследования пациента;

4.4. По окончании обучения выпускник, освоивший дополнительную профессиональную программу повышения квалификации **«Базовые методы клинико-лабораторной диагностики (биохимический, ИФА, ПЦР)»** по специальности 31.08.05 «Клиническая лабораторная диагностика» должен владеть:

- технологией пробоподготовки биоматериала для биохимических, иммунологических (ИФА), молекулярно-биологических, генетических, в том числе вирусологических исследований (ПЦР);
- технологией организации рабочего места специалистов, принимающих участие во всех производственных этапах биохимических, иммунологических (ИФА), молекулярно-биологических, генетических, в том числе вирусологических исследований (ПЦР);
- принципами оценки клинической значимости результатов биохимических, иммунологических (ИФА), молекулярно-биологических, генетических, в том числе вирусологических исследований (ПЦР);
- принципами выявления ошибок и разработки мероприятий по улучшению качества диагностической работы при биохимических, иммунологических (ИФА), молекулярно-биологических, генетических, в том числе вирусологических исследований (ПЦР).

## 5. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации **«Базовые методы клинико-лабораторной диагностики (биохимический, ИФА, ПЦР)»**

5.1. Общий объем программы составляет 144 академических часа.

5.2. Программа обучения включает в себя лекции, практические занятия, мастер-класс, итоговую аттестацию.

5.3. Структурными единицами программы являются разделы. Каждый раздел подразделяется на темы.

5.4. Раздел «Итоговая аттестация» имеет трудоемкость 4 часа.

5.5. Реализация итоговой аттестации допускается с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий.

Содержание дополнительной профессиональной программы повышения квалификации **«Базовые методы клинико-лабораторной диагностики (биохимический, ИФА, ПЦР)»**

<b>Структурные элементы программы</b>		<b>Трудоемкость, ак.ч</b>
<b>Индекс</b>	<b>Наименование</b>	
<b>1.</b>	<b>МОДУЛЬ 1. Введение в клиническую биохимию.</b>	<b>12</b>
1.1	Основы клинической биохимии	2,0
1.2	Ферменты в клинической биохимии: клиническая значимость и особенности определения	2,0
1.3	Субстраты в клинической биохимии: клиническая значимость и особенности определения	2,0
1.4	Электролиты в клинической биохимии: клиническая значимость и особенности определения	2,0
1.5	Характеристика липидного обмена и его значимость в оценке риска развития ССЗ	2,0
1.6	Особенности работы с иммунотурбидиметрическими наборами	2,0
<b>2.</b>	<b>Оснащение биохимической лаборатории. Работа на биохимическом анализаторе.</b>	<b>6</b>
2.1	Автоматизация биохимических исследований	2,0
2.2	Автоматические дозаторы, техника работы	2,0
2.3	Принцип работы на биохимических анализаторах	1,0
2.4	Типичные ошибки при определении биохимических показателей	1,0
<b>3.</b>	<b>Система контроля качества в биохимической лаборатории</b>	<b>6</b>
3.1	Ошибки при проведении внутрилабораторного контроля качества	3,0
3.2	Использование методологии «шесть сигм» для рациональной организации внутрилабораторного контроля качества	3,0
<b>4.</b>	<b>Биохимия систем органов человека.</b>	<b>10</b>
4.1	Современные методы диагностики и мониторинга сахарного диабета	2,0
4.2	Печеночный профиль: типичные аналиты, диапазон клинически обоснованных значений	2,0
4.3	Почечный профиль: типичные аналиты, диапазон клинически обоснованных значений	2,0
4.4	Реанимация: типичные аналиты, диапазон клинически обоснованных значений	2,0
4.5	Сердечно-сосудистый профиль: типичные аналиты, диапазон клинически обоснованных значений	2,0
<b>5.</b>	<b>МОДУЛЬ 2. Лабораторная технология иммуноферментного анализа</b>	<b>6</b>
5.1	Характеристика, принципы и классификация иммунохимических методов	1,0
5.2	Теоретические основы и принципы ИФА	2,0
5.3	Технология выполнения ИФА в ручном режиме. Оборудование для ручного метода ИФА.	1,0
5.4	Автоматизация ИФА исследований. Современные анализаторы	6,0
<b>6.</b>	<b>ИФА в диагностике инфекционных, эндокринных, ревматических и других заболеваний.</b>	<b>12</b>
6.1	Современная диагностика ВИЧ-инфекции	2
6.2	Особенности диагностики инфекции гепатита В	2
6.3	Диагностика гепатита С	2
6.4	Диагностика сифилиса	1,0
6.5	Диагностика SARS-COV 2	1,0
6.6	Диагностика TORCH-инфекций	1,0
6.7	Клещевые инфекции	0,5
6.8	Корь, паротит	0,5
6.9	Гормоны репродуктивной системы	1,0
6.10	Гормоны щитовидной железы	0,5
6.11	Онкомаркеры	0,5
<b>7.</b>	<b>Обеспечение качества иммуноферментных исследований</b>	<b>6</b>
7.1	Обеспечение качества иммуноферментных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах	3
7.2	Контроль качества количественных ИФА исследований	2
7.3	Контроль качества качественного и полуколичественного ИФА	1,0
<b>8.</b>	<b>«Имуноферментный анализ в практике медицинской</b>	<b>12</b>

	<b>лаборатории»</b>	
8.1	Постановка ИФА на блоковом анализаторе в ручном режиме.	7,0
8.2	Постановка ИФА на автоматическом анализаторе	5,0
<b>9.</b>	<b>МОДУЛЬ 3. Общие вопросы молекулярной биологии и полимеразная цепная реакция. Молекулярная биология</b>	<b>8</b>
9.1	Основы молекулярной биологии и метода real-time ПЦР	2,0
9.2	Основы генетики человека	2,0
9.3	Практическое применение результатов исследований генетических полиморфизмов	2,0
9.4	Типичные ошибки при проведении ПЦР-анализа	2,0
<b>10.</b>	<b>ПЦР в клинической практике</b>	<b>21</b>
10.1	ПЦР в диагностике бактериальных и вирусных респираторных инфекций	1,5
10.2.	ПЦР в диагностике COVID-19	1,5
10.3	ПЦР в диагностике клещевых инфекций	2,0
10.4	ПЦР в диагностике микозов	2,0
10.5	ПЦР в диагностике TORCH и герпесвирусных инфекций	2,0
10.6	ВПЧ-тестирование в скрининге рака шейки матки	2,0
10.7	ПЦР в диагностике ИППП	2,0
10.8	ПЦР в диагностике дисбиозов	2,0
10.9	ПЦР в диагностике ВИЧ-инфекции	2,0
10.10	ПЦР в диагностике гепатита В	2,0
10.11	ПЦР в диагностике гепатита С	2,0
<b>11</b>	<b>Организация работы в ПЦР лаборатории</b>	<b>7</b>
11.1	Организация работы в лаборатории, проводящей ПЦР-исследования	2,0
11.2	Приборная база для real-time ПЦР. Автоматизация пробоподготовки Ответы на вопросы	2,0
11.3	Наборы реagens и расходные материалы для real-time ПЦР	1.5
11.4	Преаналитический этап ПЦР-анализа	1.5
<b>12.</b>	<b>Лабораторный практикум</b>	<b>34</b>
12.1	Видеодемонстрация: Автоматическое выделение нуклеиновых кислот на станции TECANFreedomEVO и проведение ПЦР-анализа для выявления ДНК ВГВ, РНК ВГС и ВИЧ	2
12.2	Выделение ДНК возбудителей ИППП при помощи экспресс-метода, проведение ПЦР-анализа для выявления и дифференциации 12 генотипов ВПЧ высокого канцерогенного риска	8
12.3	Выделение ДНК вируса гепатита В из 100 мкл сыворотки, проведение ПЦР-анализа на наличие ДНК ВГВ	8
12.4	Выделение РНК вируса гепатита С из 250 мкл сыворотки при помощи метода гибридационной сорбции, проведение ПЦР-анализа для выявления и количественного определения РНК ВГС	8
12.5	Выделение ДНК ИППП при помощи магнитно-сорбционного метода (в ручном и автоматическом варианте), проведение ПЦР анализа для выявления ДНК двух различных возбудителей ИППП.	8
<b>13</b>	<b>Итоговая аттестация</b>	<b>4</b>
	<b>ВСЕГО</b>	<b>144</b>

## 6. СРОКИ РЕАЛИЗАЦИИ

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «**Базовые методы клинико-лабораторной диагностики (биохимический, ИФА, ПЦР)**»

6.1. Обучение по дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «**Базовые методы клинико-лабораторной диагностики (биохимический, ИФА, ПЦР)**» осуществляется с использованием дистанционных образовательных технологий (ДОТ).

6.2. Срок получения образования по программе составляет 27 дней.

6.3. Объем программы составляет 144 академических часов.

## 7. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ



- 7.1. Контроль качества освоения программы включает в себя текущий контроль успеваемости и итоговую аттестацию обучающихся.
- 7.2. Текущий контроль успеваемости осуществляется в течение всего периода обучения и обеспечивает оценку результатов освоения отдельных тем. Текущий контроль успеваемости осуществляется в виде опроса.
- 7.3. Итоговая аттестация должна выявлять теоретическую и практическую подготовку обучающегося.
- 7.4. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения разделов и прохождения практик в объеме, предусмотренном учебным планом программы.
- 7.5. Итоговая аттестация проходит в форме электронного тестирования. Результаты ответа оцениваются по 5-балльной шкале. Проводит аттестацию ответственный за нее преподаватель.
- 7.6. Обучающимся, успешно прошедшим итоговую аттестацию, выдается удостоверение, подтверждающее повышение квалификации по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации **«Базовые методы клинико-лабораторной диагностики (биохимический, ИФА, ПЦР)»** в объеме 144 академических часов.
- 7.7. Обучающимся, не прошедшим итоговой аттестации или получившим на итоговой аттестации неудовлетворительные результаты, а также обучающимся, освоившим часть программы и (или) отчисленным из образовательного подразделения ООО «Компания Лайф энд Квалити», *Международная Школа Цитологии/ Медицинская Школа Инноваций*, выдается справка об обучении или о периоде обучения.

## 8. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «**Базовые методы клинико-лабораторной диагностики (биохимический, ИФА, ПЦР)**» в образовательном подразделении **ООО «Компания Лайф энд Кволити», Международная Школа Цитологии/ Медицинская Школа Инноваций**.

**8.1. Кадровое обеспечение** дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «**Базовые методы клинико-лабораторной диагностики (биохимический, ИФА, ПЦР)**»

№ п/п	Характеристика педагогических работников								
	Разделы, дисциплины в соответствии с учебным планом	Фамилия, Имя, Отчество	Какое образовательное учреждение окончил, специальность (направление подготовки) по документу об образовании	Ученая степень, ученое (почетное) звание, квалификационная категория	Стаж педагогической (научно- педагогической) работы			Основное место работы, должность	Условия привлечения к педагогической деятельности (штатный работник, внутренний совместитель, внешний совместитель, иное)
		Должность по штатному расписанию			всего	в т.ч. педагогической работы			
						всего	в т.ч. соответствующее профиллю преподаваемой дисциплины		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	11
1	Введение в клиническую биохимию	Харламов Валерий Георгиевич преподаватель	РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, г. Москва, 2015, специальность “медицинская биохимия”	-	-	-	-	ЗАО “Вектор-Бест- Европа”, г. Москва, учебно- методический отдел, специалист по обучению	Внештатный совместитель
2	Биохимия систем органов человека Молекулярная биология	Патрушева Валерия Евгеньевна преподаватель	Дагестанский государственный университет, 2001, специальность “биохимия”. Федеральное государственное бюджетное учреждение « Федеральный исследовательский центр имени В.А.Алмазова» МЗ РФ, 2014, профессиональная переподготовка, «Клиническая Лабораторная диагностика»	-	5	5	5	ЗАО “Вектор-Бест- Европа”, г. Москва, учебно- методический отдел, специалист по обучению	Внештатный совместитель
3	Оснащение биохимической лаборатории.	Мальков Роман Борисович преподаватель	РГМУ, г.Москва, 1994, специальность “медицинская	-	-	-	-	ЗАО “Вектор-Бест- Европа”, г. Москва, учебно-	Внештатный совместитель

	Работа на биохимическом анализаторе, Биохимия систем органов человека		биофизика”, ИМБ им. В.А.Энгельгардта РАН, аспирантура по специальности "Молекулярная генетика" 1997 год					методический отдел, специалист по обучению	
4	Биохимия систем органов человека	Деревянко Данила Алексеевич преподаватель	Волгоградский государственный медицинский университет, 2017, специальность “медицинская биохимия”	-	-	-	-	ЗАО “Вектор-Бест-Европа”, г. Москва, учебно-методический отдел, специалист по обучению	Внештатный совместитель
5	Введение в клиническую биохимию, Оснащение биохимической лаборатории. Работа на биохимическом анализаторе.	Антонова Наталья Михайловна преподаватель	Новосибирский государственный университет (НГУ), специальность «Химия», 2014	-	5	4	-	АО «Вектор-Бест», учебно-методический отдел, специалист по обучению	Внештатный совместитель
6	Введение в клиническую биохимию	Черемисина Ксения Александровна преподаватель	Новосибирский государственный университет (НГУ), специальность «Биология», 2006	-	-	-	-	АО «Вектор-Бест», учебно-методический отдел, специалист по обучению	Внештатный совместитель
7	Биохимия систем органов человека	Барабошкина Анастасия Васильевна преподаватель	Новосибирский государственный университет (НГУ), специальность «биология», 2007	-	-	-	-	АО «Вектор-Бест», учебно-методический отдел, специалист по обучению	Внештатный совместитель
8	Оснащение биохимической лаборатории. Работа на биохимическом анализаторе	Лобяк Егор Владимирович преподаватель	Новосибирский государственный университет (НГУ), специальность «Химия», 2012	кандидат химических наук	-	-	-	АО «Вектор-Бест», учебно-методический отдел, специалист по обучению	Внештатный совместитель

9	Оснащение биохимической лаборатории. Работа на биохимическом анализаторе	Лазарева Евгения Викторовна преподаватель	Новосибирский государственный университет (НГУ), специальность «Химия», 2003	-	-	-	-	АО «Вектор-Бест», учебно-методический отдел, специалист по обучению	Внештатный совместитель
10	Система контроля качества в биохимической лаборатории	Журавлева Радмила Олеговна преподаватель	Новосибирский государственный университет (НГУ), специальность «биология», 2007	-	-	-	-	АО «Вектор-Бест», учебно-методический отдел, специалист по обучению	Внештатный совместитель
11	Система контроля качества в биохимической лаборатории	Бабин Константин Сергеевич	Новосибирский государственный университет (НГУ), специальность «физика», 2011	-	-	-	-	АО «Вектор-Бест», учебно-методический отдел, специалист по обучению	Внештатный совместитель
12	Иммунология	Смердова Марина Анатольевна	ФГАОУ ВО Национальный Исследовательский Томский Политехнический университет 1991 г., специальность «органическая химия». Аспирантура «Иммунология и аллергология»		30 л	15 л	15 л	Ведущий специалист по ИФА, ЗАО «Вектор-Бест-Европа»	Внештатный совместитель
13	Иммунология	Ястребова Ольга Николаевна	Новосибирский Государственный Университет, молекулярная биология, специалист		35л	20 л	20 л	Начальник отделения гепатита С. АО "Вектор-Бест"	Внештатный совместитель
14	Иммунология	Костюкова Ирина Александровна	МИТХТ Московский институт тонкой технологии им.Ломаносова. Специализация: химия и технология биологически активных соединений		31	25 л	25 л	Начальник отделения гепатита ВИЧ-СПИД. АО "Вектор-Бест»	Внешний совместитель

15	Иммунология	Вяткина Тамара Геннадьевна	Томский государственный медицинский институт. Специализация «Врач-биохимик», 1991 г		31	25 л	25 л	Начальник отделения ИФА сифилиса, АО "Век-тор-Бест"	Внешний совместитель
16	Иммунология	Безуглова Людмила Вячеславовна	Новосибирский Государственный Университет, Специализация биология	к.б.н	15	5 л	5 л	Начальник отделения ИФА гепатита В. АО "Век-тор-Бест"	Внешний совместитель
17	Иммунология	Мостович Людмила Андреевна	Новосибирский Государственный Университет, социализация химия биолог, 2002 г	к.б.н.	15	5 л	5 л	Старший специалист по продукции АО "Вектор-Бест"	Внешний совместитель
18	Иммунология	Иванов Дмитрий Сергеевич	Аграрный университет Медико-Биологический факультет, отделение «Биохимия», врач-биохимик	к.м.н.	25	15 л	15 л	Специалист по продукции ИФА. ЗАО «Век-тор-Бест-Европа»	Внешний совместитель
19	Иммунология	Князькова Ольга Владимировна	Первый Московский государственный университет им. И.М. Сеченова, специализация фармацевт, 2011		10	10	10	Специалист по продукции ИФА. ЗАО «Век-тор-Бест-Европа»	Внешний совместитель
20	Иммунология	Булахов Антон Валерьевич	Московский Государственный Университет им. М.В. Специализация биология		10	10	10	Специалист по продукции ИФА. ЗАО «Век-тор-Бест-Европа»	Внешний совместитель
21	Молекулярная биология ПЦР в клинической практике	Томилова Юлия Эдуардовна	Новосибирский Государственный Университет, биолог, 1999 год					Научный сотрудник лаборатории ПЦР АО "Вектор-Бест"	Внешний совместитель
22	Молекулярная биология	Болаева Кермен	Московский Государственный Университет им. М.В. Ломоносова, «Химия»	К.б.н				Специалист по ПЦР, ЗАО «Вектор-Бест-Европа»	Внешний совместитель

23	Молекулярная биология ПЦР в клинической практике	Прасолова Мария Анатольевна	Новосибирский Государственный Университет, молекулярная биология, специалист, 2007 год					Старший научный сотрудник лаборатории ПЦР АО "Вектор-Бест"	Внешний совместитель
24	ПЦР в клинической практике	Басова Алёна Александровна	Новосибирский Государственный Университет, молекулярная биология, специалист, 2007 год	к.б.н.				К.б.н., начальник отдела маркетинга АО «Вектор-Бест»	Внешний совместитель
25	ПЦР в клинической практике	Иванов Михаил Константинович	Новосибирский Государственный Университет, биолог, специалист, 1999 год	к.б.н.				К.б.н., начальник лаборатории ПЦР АО "Вектор-Бест"	Внешний совместитель
26	ПЦР в клинической практике	Бондаренко Евгений Иванович/ Тимофеев Денис Игоревич	Сибирский Государственный Медицинский Университет, врач-биохимик, 1991 год  Новосибирский Государственный Университет, биолог, специалист, 1998 год	к.м.н.  к.б.н.				научный сотрудник лаборатории ПЦР АО «Вектор-Бест»/ с.н.с. лаборатории ПЦР АО "Вектор-Бест"	Внешний совместитель
27	ПЦР в клинической практике	Фоменко Наталия Владимировна	Алтайский Государственный Университет, биолог, преподаватель биологии и химии, 1997 год	к.б.н.				К.б.н., ведущий научный сотрудник лаборатории ПЦР АО "Вектор-Бест"	Внешний совместитель
28	ПЦР в клинической практике	Пьянкова Анна	Первый Московский Государственный Медицинский Университет им. И.М.Сеченова «Клиническая лабораторная диагностика»					Специалист по продукции ПЦР, ЗАО «Вектор-Бест-Европа»	Внешний совместитель

29	Организация работы в ПЦР лаборатории	Сорока Александр Евгеньевич	РНИМУ Медико- Биологический факультет, отделение «Биохимия», врач- биохимик	к.б.н				Специалист по ПЦР-продукции ЗАО «Вектор- Бест-Европа»	Внешний совместитель
30	Организация работы в ПЦР лаборатории	Дрижак Дмитрий Васильевич	Новосибирский Государственный Университет, физика, бакалавр, 2009 год					Заместитель начальника отдела реализации АО "Вектор-Бест»	Внешний совместитель



## **8.2. Учебно-методическое и информационное обеспечение** дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «**Базовые методы клинико-лабораторной диагностики (биохимический, ИФА, ПЦР)**»

**8.2.1.** Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечивается доступом к электронно-информационной образовательной среде (ЭИОС), в том числе с ДОТ.

ЭИОС обеспечивает:

- возможность входа в неё обучающегося из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее - сеть «Интернет»);
- одновременный доступ не менее 25 процентов обучающихся по Программе;
- доступ к учебному содержанию Программы и электронным образовательным ресурсам в соответствии с формой обучения;
- фиксацию хода образовательного процесса, результатов промежуточной аттестации и результатов освоения Программы;
- формирование электронного образовательного портфолио обучающегося.

### **8.2.2. Перечень рекомендуемой литературы.**

#### **Основная литература:**

1. Маршалл В.Д. Клиническая биохимия. 6-е изд //М.: БИНОМ. – 2015. – Т. 408.
2. Щербак С.Г. Клиническая интерпретация лабораторных исследований для практикующего врача // М.: БИНОМ. – 2015. – Т. 464.
3. Камышников В.С. Справочник по клинико-биохимическим исследованиям и лабораторной диагностике. // М.: МЕДпресс-ин-форм, 2004. - 920 с
4. Нельсон Д. Основы биохимии Ленинджера: в 3 т./ Д. Нельсон, М. Кокс; пер. с англ. Т.П. Мосолова [и др.]; ред. А.А. Богданов, С.Н. Кочетков // М.: Бином. Лаборатория знаний – 2020.
5. Ткачук В.А., Клиническая биохимия : учебное пособие / Под ред. В.А. Ткачука // М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 264 с.
6. Долгов В.В., Меньшиков В.В. Клиническая лабораторная диагностика. Национальное руководство // М.: ГЭОТАР-Медиа. – 2012. – Т. 1. – С. 928.
7. Титов В.Н. Клиническая биохимия жирных кислот, липидов и липопротеинов. – М., 2008.-270 с.
8. Учебник «Клиническая лабораторная диагностика» : в 2 т. Т. 1 / под ред. профессора В.В.Долгова. — М. : Лабдиаг, 2017. — 464 с. Учебник рекомендован ФГАУ «ФИРО» для образовательных организаций, готовящих кадры высшей квалификации. Протокол Экспертного совета ФИРО № 6 от 23 марта 2017 г. Регистрация рецензии ФИРО № 78 от 06.04.2017 г.
9. Клиническая лабораторная диагностика Учебник : в 2-х томах. / под ред. профессора В. В.Долгова.— М. : Лабдиаг, Том 2, 2018.— 624 с.
10. Льюин. Гены. Москва, 2012.
11. П. Берг, М. Сингер. Гены и геномы., Москва 2010
12. Одиноква О.Н , Степанов В.А. Молекулярные основы ДНК-диагностики.,Томск 2001
13. Применение полимеразной цепной реакции в реальном времени для оценки микробиоценоза урогенитального тракта у женщин.Медицинская технология.,Москва 2011
14. Инфекции передающиеся половым путем. Учебно-методическое пособие.,Москва 2006
15. Ребриков Д.В, Саматова Г.А.,Трофимов Д.Ю .ПЦР в реальном времени., Москва 2009
16. Молекулярная клиническая диагностика. Методы. Издательство «Мир».,Москва 1999
17. Меньшиков В.В Методики клинических лабораторных исследований. Т.3., Москва 2009
18. Оберемок В.В Методические рекомендации к применению ПЦР-метода., Симферополь 2008
19. Покровский В.И. Взятие, транспортировка, хранение биологического материала для ПЦР диагностики., Москва 2010.
20. Папиллома-вирусная инфекция урогенитального тракта женщин (эпидемиология, клинико-патогенетические особенности, методы диагностики, лечение, профилактика): информационно-методическое пособие / Е.В. Фоляк, Т.М. Соколова, К.Ю. Макаров, А.В. Якимова, В.Р. Мухамедшина, А.В. Усова. – Новосибирск : Вектор-Бест, 2010. – 88 с.
21. Покровская М.С., Смирнов Г.Б. Лабораторная диагностика ЗППП полимеразная цепная реакция. М. 2002. - 16с.
22. Коничев, А. С. Молекулярная биология :учеб. для высш. проф. образования]. - 4-е изд., перераб. и доп. - Москва : Академия, 2012.
23. Нуклеиновые кислоты от А до Я [Текст] / под ред. С. Мюллер ; пер. с англ. А. А. Синюшина, Ю. В. Киселевой ; [Б. Аппель, Б. И. Бенекке, Я. Бененсон и др.]. - Москва : Бином. Лаборатория знаний, 2012
24. Диагностика инфекций методом ПЦР в режиме реального времени, методическое пособие. Новосибирск: Вектор-Бест, 2008.

25. Баранов В.С., Баранова Е.В., Иващенко Т.Э., Асеев М.В. Геном человека и гены «предрасположенности». - СПб., Интермедика, 2000.

#### **Дополнительная литература:**

26. Долгов В.В., Шевченко О.П., Шарышев А.А., Бондарь В.А. Турбидиметрия в лабораторной практике. - М. «Издательство «Триада», 2007.- 134с.
27. Осипова О.Н., Менченя В.А., Капитулец Н.Н., Савичева А.М. и соавт. Руководство по качеству системы менеджмента качества медицинской лаборатории. – М., 2008.- 135 с.
28. Клиническая лабораторная диагностика: Национальное руководство.Т.1/ под ред. В.В. Долгова, В.В. Меньшикова. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. — 928 с.
29. Иммунохимические методы в лабораторной медицине: учебное пособие / Под. ред. В.В. Долгова. - «Издательство «Триада», 2015. — 418с.
30. Мошкин А.В., Долгов В.В. Обеспечение качества в клинической лабораторной диагностике. — М.: Медиздат, 2004. – 603 с.
31. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.1.3.2630-10. "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность". (Зарегистрировано в Минюсте РФ 9 августа 2010 г. Регистрационный N 18094)
32. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.1.7.2790-7. «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (Зарегистрировано в Минюсте РФ 17.02.2011 N 19871)
33. СП 1.3.2322-08. Безопасность работы с микроорганизмами III – IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней. Санитарно-эпидемиологические правила (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2008 No 4 (ред. от 29.06.2011))
34. Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности. Методические указания МУ 1.3.2569-09 (утв. Роспотребнадзором 22.12.2009)
35. МУ 3.5.5.1034-01. 3.5.5. Дезинфекционные средства и технологии. Обеззараживание исследуемого материала, инфицированного бактериями I – IV групп патогенности, при работе методом ПЦР. Методические указания (утв. Минздравом России 23.05.2001)

#### **Интернет-ресурсы:**

1. <http://internist.ru/>
2. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>
3. <http://www.medline.ru/>
4. Научная электронная библиотека (<http://elibrary.ru/defaultx.asp>);
5. Научный портал ScienceDirect <https://www.sciencedirect.com>
6. Национальная библиотека медицины Pubmed.gov <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>
7. ПЦР в реальном времени [Электронный ресурс] / [Д. В. Ребриков и др.] ; под ред. Д. В. Ребрикова. – 4-е изд. (эл.). – Москва : БИНОМ. Лаб. знаний, 2014. – 223 с. - URL : <http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp>.

**8.2.3.** На странице ООО «Компания Лайф энд Кволити», *Международная Школа Цитологии/ International Cytology School* <http://www.ssc-school.com>, обеспечивается размещение и доступ обучающихся к учебным планам, рабочим программам дисциплин, практики и иным документам.

**8.3. Материально-техническое обеспечение** дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «**Базовые методы клинико-лабораторной диагностики (биохимический, ИФА, ПЦР)**»

8.3.1. Теоретическая и практическая подготовка слушателей осуществляется в структурных подразделениях ООО «Компания Лайф энд Кволити», *Международная Школа Цитологии/ Медицинская Школа Инноваций* и на клинических базах.

8.3.2. Учебные и лекционные аудитории, расположенные в ООО «Компания Лайф энд Кволити», *Международная Школа Цитологии/ Медицинская Школа Инноваций* и на территории клинических баз оснащены мультимедийным оборудованием (компьютер, видеопроектор), обеспечивающими возможность демонстрации презентаций, учебных видеофильмов, позволяющими использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей и результатов лабораторных и инструментальных исследований в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью. В аудиториях предусмотрена возможность доступа к сети интернет.

## **9. ПРИЛОЖЕНИЯ**

- 9.2. Календарный план-график.
- 9.3. Рабочая учебная программа.
- 9.4. Оценочные материалы

Приложение 1  
к дополнительной профессиональной  
программе повышения квалификации  
«Базовые методы клинико-лабораторной диагностики (биохимический, ИФА, ПЦР)»

### 9.1.СТАБИЛЬНЫЙ УЧЕБНЫЙ ПЛАН

**Трудоёмкость обучения:** 144 академических часа.

**Форма обучения:** электронная (с применением ЭИОС)

Код	Наименование раздела, дисциплин, тем	Всего часов	Часов в очной форме	В том числе		Часов в заочной форме	В том числе		Форма контроля
				Лекции	ПЗ, СЗ, ЛЗ <1>		Лекции	ПЗ, СЗ, ЛЗ <1>	
1	Введение в клиническую биохимию	12				12	6	6	
2	Оснащение биохимической лаборатории. Работа на биохимическом анализаторе	6				6	3	3	
3	Система контроля качества в биохимической лаборатории	6				6	3	3	
4	Биохимия систем органов человека	10				4	2	2	
5	Лабораторная технология иммуноферментного анализа	6				6	3	3	
6	ИФА в диагностике инфекционных, эндокринных, ревматических и других заболеваний.	12				12	6	6	
7	Обеспечение качества иммуноферментных исследований	6				6	3	3	
8	Иммуноферментный анализ в практике медицинской лаборатории	12				12	6	6	
9	Общие вопросы молекулярной биологии и полимеразная цепная реакция. Молекулярная биология	8				8	4	4	
10	ПЦР в клинической практике	21				21	11	10	
11	Организация работы в ПЦР лаборатории	7				7	4	3	
12	Лабораторный практикум	34				34	17	17	
13	<b>Итоговое тестирование</b>	4							Тест

<1> ПЗ - практические занятия, СЗ - семинарские занятия, ЛЗ - лабораторные занятия.

«Базовые методы клинико-лабораторной диагностики (биохимический, ИФА, ПЦР)»

9.2.КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ПЛАН-ГРАФИК

№ п/п	Элементы учебного процесса	Сроки обучения (недели)			
		1	2	3	4
1	Введение в клиническую биохимию	12			
2	Оснащение биохимической лаборатории. Работа на биохимическом анализаторе	6			
3	Система контроля качества в биохимической лаборатории	6			
4	Биохимия систем органов человека	10			
5	Лабораторная технология иммуноферментного анализа	2	4		
6	ИФА в диагностике инфекционных, эндокринных, ревматических и других заболеваний.		12		
7	Обеспечение качества иммуноферментных исследований		6		
8	Имуноферментный анализ в практике медицинской лаборатории		12		
9	Общие вопросы молекулярной биологии и полимеразная цепная реакция. Молекулярная биология		2	6	
10	ПЦР в клинической практике			21	
11	Организация работы в ПЦР лаборатории			7	
12	Лабораторный практикум			2	32
13	<b>Итоговая аттестация</b>				4
	<b>Всего часов</b>	<b>144</b>			

### **9.3. РАБОЧАЯ УЧЕБНАЯ ПРОГРАММА**

#### **1. Введение**

Цель Программы – заключается в изучении основ и углублении теоретических знаний и практических умений слушателей в области клинической, инструментальной и лабораторной диагностики пациентов мужского пола с симптомами заболеваний урогенитального тракта (УГТ).

#### **2. Описание тем и разделов**

##### **Раздел 1. Введение в клиническую биохимию.**

- 1.1 Основы клинической биохимии. Цели и задачи, виды материала для биохимического исследования. Принцип фотометрии и турбидиметрии, классификация методов, материалы для биохимического исследования, параметры наборов реагентов.
- 1.2 Ферменты в клинической биохимии: клиническая значимость и особенности определения. Основные понятия, схема ферментативной реакции, кинетическая кривая, активность фермента, скорость ферментативной реакции. Клинически значимые ферменты и методы определения их активности.
- 1.3 Субстраты в клинической биохимии: клиническая значимость и особенности определения. Основные понятия. Клинически значимые субстраты и методы определения их концентрации.
- 1.4 Электролиты в клинической биохимии: клиническая значимость и особенности определения. Основные понятия. Клинически значимые электролиты и методы определения их концентрации.
- 1.5 Характеристика липидного обмена и его значимость в оценке риска развития ССЗ. Обмен липидов в организме. Строение и виды липопротеинов, их клиническая значимость. Фремингемское исследование.

##### **Раздел 2. Оснащение биохимической лаборатории. Работа на биохимическом анализаторе.**

- 2.1 Автоматизация биохимических исследований. Виды биохимических анализаторов, основные характеристики и узлы. Выбор биохимического анализатора в лабораторию.
- 2.2 Автоматические дозаторы, техника работы. Прямое и обратное пипетирование.
- 2.3 Принципы работы на биохимических анализаторах.
- 2.4 Типичные ошибки при определении биохимических показателей.

##### **Раздел 3. Система контроля качества в биохимической лаборатории.**

- 3.1 Ошибки при проведении внутрилабораторного контроля качества. Нормативные документы. Межлабораторная программа-практикум.
- 3.2 Использование методологии «шесть сигм» для рациональной организации внутрилабораторного контроля качества.

##### **Раздел 4. Биохимия систем органов человека.**

- 4.1 Современные методы диагностики и мониторинга сахарного диабета.
- 4.2 Печеночный профиль: типичные аналиты, диапазон клинически обоснованных значений.
- 4.3 Почечный профиль: типичные аналиты, диапазон клинически обоснованных значений.
- 4.4 Реанимация: типичные аналиты, диапазон клинически обоснованных значений.
- 4.5 Сердечно-сосудистый профиль: типичные аналиты, диапазон клинически обоснованных значений.

##### **Раздел 5. Лабораторная технология иммуноферментного анализа**

- 5.1 Характеристика, принципы и классификация иммунохимических методов
- 5.2 Теоретические основы и принципы ИФА
- 5.3 Технология выполнения ИФА в ручном режиме. Оборудование для ручного метода ИФА
- 5.4 Автоматизация ИФА исследований. Современные анализаторы

##### **Раздел 6. ИФА в диагностике инфекционных, эндокринных, ревматических и других заболеваний**

- 6.1 Современная диагностика ВИЧ-инфекции
- 6.2 Особенности диагностики инфекции гепатита В
- 6.3 Диагностика гепатита С
- 6.4 Диагностика сифилиса
- 6.5 Диагностика SARS-COV 2
- 6.6 Диагностика TORCH-инфекций
- 6.7 Клещевые инфекции
- 6.8 Корь, паротит
- 6.9 Гормоны репродуктивной системы

6.10 Гормоны щитовидной железы

6.11 Онкомаркеры

## **Раздел 7. Обеспечение качества иммуноферментных исследований**

7.1 Обеспечение качества иммуноферментных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах

7.2 Контроль качества количественных ИФА исследований

7.3 Контроль качества качественного и полуколичественного ИФА

## **Раздел 8. Иммуноферментный анализ в практике медицинской лаборатории**

8.1 Постановка ИФА на блоковом анализаторе в ручном режиме.

8.2 Постановка ИФА на автоматическом анализаторе

## **Раздел 9. Общие вопросы молекулярной биологии и полимеразная цепная реакция. Молекулярная биология**

9.1 Основы молекулярной биологии и метода реал-тайм ПЦР

ДНК, РНК, принцип комплементарности, обратная транскрипция. Полимеразная цепная реакция. Принцип real-time ПЦР

9.2 Основы генетики человека

Зарождение и становление генетики как науки. Основные понятия генетики. Виды изменчивости и мутации. Хромосомные болезни. Мультифакторные заболевания. Моногенные заболевания. Методы диагностики изменчивости и основы наследственности.

9.3 Практическое применение результатов исследований генетических полиморфизмов.

Генетический полиморфизм. Профили генетических полиморфизмов. Практические рекомендации по использованию генетических полиморфизмов. Клиническая значимость определения генетических полиморфизмов

9.4 Типичные ошибки при проведении ПЦР-анализа

Ошибки на преаналитическом этапе. Ошибки на Аналитическом этапе. Ошибки на постаналитическом этапе

## **Раздел 10. ПЦР в клинической практике**

10.1 ПЦР в диагностике бактериальных и вирусных респираторных инфекций

Этиология вирусных заболеваний. Группы возбудителей респираторных заболеваний: бактериальные возбудители, внутри- и внеклеточные возбудители, респираторные вирусы, представители эндогенной микрофлоры, герпесвирусы. Лабораторные методы диагностики в установлении этиологии ОРВИ ПЦР - эффективный метод ранней диагностики ОРВИ. Возможности ПЦР в формате мультипрайм

10.2 ПЦР в диагностике COVID-19

Респираторный вирус-COVID-19? Нормативная база по лабораторному диагностированию COVID-19. Возможности ПЦР в диагностике COVID-19

10.3 ПЦР диагностика микозов.

Классификация микозов. Лабораторные методы в диагностике микозов. Преимущество использования ПЦР при диагностике микозов.

10.4 ПЦР в диагностике TORCH и герпесвирусных инфекций

Анализ на TORCH и герпесвирусные инфекции: методы исследования. Преимущества ПЦР-анализа. Материал для исследования Инфекции TORCH группы. Чем опасны TORCH инфекции. Особенности TORCH инфекций. Герпесвирусные инфекции. Современные подходы в диагностике.

10.5 ВПЧ-тестирование в скрининге рака шейки матки

Вирус папилломы человека. Актуальность ВПЧ- тестирования. Возможности ПЦР-анализа при ВПЧ-тестировании.

10.6 ПЦР в диагностике ИППП

ПЦР диагностика в гинекологии. Скрининг –выявление основных клинически значимых возбудителей урогенитальных заболеваний. Диагностика инфекций, ассоциированных с условно патогенными микоплазмами (выявление ДНК *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*) методом реал-тайм ПЦР. Диагностика хламидийной инфекции (выявление ДНК *Chlamydia trachomatis*) методом реал-тайм ПЦР. Диагностика трихомонадной инфекции (выявление ДНК *Trichomonas vaginalis*) и гонококковой (ДНК *Neisseria gonorrhoeae*) методом реал-тайм ПЦР. Уникальный набор «ИППП-12»

10.7 ПЦР в диагностике дисбиозов

Оценка состояния биоценоза женской половой сферы. Диагностика бактериального вагиноза (выявление ДНК *Gardnerella vaginalis*, *Atopobium vaginae*, *Lactobacillus spp.*) методом реал-тайм ПЦР. Диагностика вульвовагинального кандидоза (выявление ДНК *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei*, *Candida parapsilosis/tropicalis*) методом реал-тайм ПЦР. Тест-система «Биофлор»

10.8 ПЦР в диагностике ВИЧ-инфекции

ВИЧ –инфекция: эпидемиология, этиология, патогенез. Лабораторная диагностика, ПЦР-анализ. Определение и количественная оценка РНК вируса ВИЧ. Определение провирусной ДНК

## 2.10 ПЦР в диагностике гепатита В

Эпидемиология, этиология, патогенез. Детекция-идентификация вируса гепатита В. Определение вирусной нагрузки ДНК ВГВ методом ПЦР

## 10.10 ПЦР в диагностике гепатита С

Эпидемиология, этиология, патогенез. Детекция-идентификация вируса гепатита С. Определение вирусной нагрузки РНК ВГС методом ПЦР. Генотипирование ВГС

### **Раздел 11. Организация работы в ПЦР лаборатории**

#### 11.1 Организация работы в лаборатории, проводящей ПЦР исследования

Санитарно-эпидемиологические правила и требования к ПЦР лаборатории. Требования к помещениям ПЦР лаборатории. Требования к персоналу ПЦР лаборатории. Требования к документообороту в ПЦР лаборатории

#### 11.2 Приборная база для real-time ПЦР. Автоматизация пробоподготовки .

Анализаторы для пробоподготовки. Анализаторы для приготовления смеси для амплификации. Анализаторы для проведения real-time ПЦР. Программы для интерпретации результатов ПЦР-анализа

#### 11.3 Наборы реагентов и расходные материалы для real-time ПЦР

Основные группы наборов реагентов производства Вектор-Бест. Отличительные особенности наборов.

Расходные материалы в ПЦР-лабораториях, использующих ручное и автоматическое выделение

#### 11.4 Преаналитический этап ПЦР анализа.

Забор биоматериала для ПЦР-анализа. Обеспечение качества для преаналитического этапа. Транспортировка и хранение биологического материала. Взятие биологического материала и ошибки на данном этапе

### **Раздел 12. Лабораторный практикум.**

12.1 Видеодемонстрация: Автоматическое выделение нуклеиновых кислот на станции TECANFreedomEVO и проведение ПЦР-анализа для выявления ДНК ВГВ, РНК ВГС и ВИЧ

Возможности полной автоматизации ПЦР лаборатории. Платформа TECANFreedomEVO для выделения ДНК/РНК. Расскапывание ДНК/РНК для проведения ПЦР-анализа с помощью платформы

TECANFreedomEVO. Преимущества автоматизации при проведении ПЦР-анализа

12.2 Выделение ДНК возбудителей ИППП при помощи экспресс-метода, проведение ПЦР-анализа для выявления и дифференциации 12 генотипов ВПЧ высокого канцерогенного риска.

Особенности забора урогенитальных соскобов для проведения ПЦР-анализа. Выделение ДНК экспресс-методом. Проведение ПЦР-анализа. Интерпретация полученных результатов анализа. Особенности интерпретации.

12.3 Выделение ДНК вируса гепатита В из 100 мкл сыворотки, проведение ПЦР-анализа на наличие ДНК ВГВ. Выделение ДНК из сыворотки крови. Проведение амплификации на выявление ДНК ВГВ. Интерпретация полученных результатов анализа

12.4 Выделение РНК вируса гепатита С из 250 мкл сыворотки при помощи метода гибридационной сорбции, проведение ПЦР-анализа для выявления и количественного определения РНК ВГС (KingFisherFlex)

Выделение РНК с помощью полуавтоматической станции KingFisherFlex. Проведение количественного ПЦР-анализа для выявления и определения РНК ВГС. Интерпретация полученных результатов. Особенности интерпретации

12.5 Выделение ДНК ИППП при помощи магнитно-сорбционного метода (в ручном и автоматическом варианте), проведение ПЦР анализа для выявления ДНК двух различных возбудителей ИППП.

Выделение ДНК из биологического материала с использованием магнитно-сорбционного метода. Выделение ДНК из биологического материала с помощью полуавтоматической станции KingFisherFlex. Проведение ПЦР-анализа. Интерпретация полученных результатов. Особенности интерпретации.

### **Раздел 13. Итоговая аттестация**

13.1 Самостоятельная работа курсантов по итогам образовательной программы.

13.2 Вопросы и ответы по тематике курса в чате.

13.3 Закрытие образовательного курса. Обратная связь слушателей (рекомендации по улучшению программы, пожелания по расширению тематики курсов и т.д).